

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

NORMATIVA TÉCNICA NUMERO 44 -2004
Guatemala, Febrero 2005
Versión 3

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96, que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que es indelegable y que ejerce a través de los organismos establecidas en la ley, razón por la cual está legitimado para ejercer los controles correspondientes**.**

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para la inscripción sanitaria obligatoria de los reactivos de laboratorio para diagnóstico sin validación.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99**,** Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ACUERDA:
EMITIR LA PRESENTE NORMA TÉCNICA 44-2004

PARA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA DIAGNOSTICOS SIN VALIDACION

ARTICULO 1. DEFINICIONES:

1.1 **REACTIVO DE LABORATORIO PARA DIAGNOSTICO:**
Sustancias químicas enzimáticas, naturales o sintéticas en forma de kits, utilizadas para dosificaciones cualitativas o cuantitativas de muestras biológicas con fines de diagnóstico in Vitro.

ARTICULO 2. OBJETIVO:
Contar con una norma que verifique la calidad , especificidad y sensibilidad para el diagnóstico de diferentes enfermedades causadas por virus, bacterias, parásitos y otros.

ARTICULO 3. JUSTIFICACIÓN:
Brindar a los proveedores un respaldo técnico, que les permita garantizar la calidad de los resultados que aportan los diferentes reactivos de diagnósticos comerciales que se comercializan en el país.

ARTICULO 4 RESPONSABLE:
El responsable de la Inscripción de Reactivos de Laboratorio para diagnóstico, es un Profesional Químico Biólogo y otros.

ARTICULO 5 AMBITO DE APLICACIÓN
La presente Norma técnica tiene como ámbito de aplicación los reactivos de diagnóstico utilizados en diferentes enfermedades causadas por virus, bacterias, parásitos y otros.

ARTICULO 6. REQUISITOS:
Cumplir con los requisitos para la inscripción sanitaria establecidos en la boleta F-JE-d-016 (Anexo 1) y para el etiquetado F-JE-d-021 (Anexo 2) que se presentan como parte integrante de esta Norma Técnica.

ARTICULO 7. PROCEDIMIENTO:
El procedimiento para inscripción sanitaria de reactivos de laboratorio para diagnósticos con criterio técnico de concordancia se detalla en el formato F-AS-c-018 A, (Anexo 3) de la presente normativa como parte integrante de esta Norma Técnica.
Una vez se cuente con el resultado de la evaluación del expediente realizada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines se emite el certificado para su comercialización.

ARTICULO 8. VIGENCIA
La presente Norma técnica empieza a regir a partir del 07 de marzo 2005.

ANEXO 1

REQUISITOS PARA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE REACTIVOS PARA LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO SIN VALIDACION

(Nuevo ingreso y renovación)

Forma F-JE-d-016

	LOS REQUISITOS ESCRITOS EN NEGRITA, SON LOS SOLICITADOS POR EL LABORATORIO NACIONAL
A	**Solicitud de INSCRIPCIÓN (renovación) en Boleta No. F-MC-g-012, en expediente, original y 2 copias, en el orden especificado en esta Boleta**
B	Aprobación de normas, certificado con los pases de ley ISO 9001, FDA, CLIA 88, DGKC, IFCC, (cualquiera de estos)
C	**Certificado de CONTROL DE CALIDAD emitido por el laboratorio fabricante, normas FDA – UE**
D	**Empaques primarios y secundarios (o sus proyectos cuando es producto nuevo o no sea posible el manejo del original)**
E	Instructivo de uso, (inserto) en español cuando aplique
F	Fotocopia simple y legible de LICENCIA SANITARIA vigente extendida por Dirección de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

- En todos los casos cuando se trate de documentos provenientes del extranjero y que deban surtir efectos en Guatemala, deberán presentarse cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 37 y 38 de la ley del Organismo Judicial.
- Los documentos para la inscripción sanitaria de Reactivos de laboratorio para diagnósticos sin validación deberán presentarse dentro de un fólder **color negro** con su respectivo fastener, debidamente foliado.

ANEXO 2

Forma F-JE-d-021

	EMPAQUE SECUNDARIO
A	Nombre del producto (marca o genérico).
B	Modo de empleo o forma de uso y advertencias. Cuando aplique, Cuando no lleve empaque secundario debe incluirse en el empaque primario. Para productos importados, la información solicitada en este literal debe aparecer en Idioma Español.
C	Cantidad o contenido.
D	Fórmula cualitativa, cuando aplique.
E	Número de lote.
F	Número de inscripción sanitaria.
G	Leyenda "manténgase fuera del alcance de los niños". No aplica para cosméticos
H	Nombre del fabricante y lugar de fabricación.
I	Tipo de prueba. Aplica solo para reactivos de Diagnóstico
J	Fecha de Vencimiento. Para reactivos de diagnóstico y Materiales de curación cuando aplique
	Nombre e identificación de los componentes de la prueba. Solo reactivos de diagnóstico.
	EMPAQUE PRIMARIO CUANDO NO EXISTA EMPAQUE SECUNDARIO
A	Nombre comercial del producto
B	Fecha de Vencimiento
C	No. De Lote
D	Contenido neto

ANEXO 3

F-AS-c-018 A

PROCEDIMIENTO
PARA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA DIAGNOSTICOS SIN VALIDADION

1. El profesional responsable del expediente, ingresa a la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud el expediente en original y copia.
2. El expediente es revisado y evaluado para su aceptación.
3. Si el expediente cumple con la revisión, se realiza el pago correspondiente en la agencia Bancaria que se encuentra en la ventanilla de servicios, si el recibo ampara varios expedientes, deberá adjuntarse a cada uno fotocopia del recibo de pago con lo cual se procede a la asignación del número del trámite y así finaliza el proceso de Recepción para los productos.
4. Si el expediente NO cumple con la revisión o evaluación, se rechaza su trámite, antes de realizar el pago.
5. Se notifica al interesado el resultado de la misma y se otorga la Inscripción Sanitaria emitiendo el certificado correspondiente.
6. No se esperará el resultado de la Evaluación de Conformidad de Análisis del LNS para extender la Certificación de la inscripción Sanitaria, quedando sujeto, a que si el resultado de análisis no cumple, se procederá con lo establecido en el Reglamento.
7. Se envía el expediente al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para su registro en libros y archivo.